پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر عسل بهاره در بهبود زخم پای بیماران دیابتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر عسل در بهبود زخم پای دیابتیک می باشد. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران دارای زخم پای دیابتیک مراجعه کننده به بیمارستان حکمت ساری می باشند که معیار ورود به مطالعه را دارا هستند. معیار ورود به مطالعه شامل داشتن زخم دیابتیک نوع 2 و3 و عدم وجود بیمارهای عروقی و معیارهای خروج از مطالعه؛ ابتلا به بیماری های روماتولوژی مانند آتریت روماتوئید، واسکولیت، مصرف داروهای شیمی درمانی، ایمونوساپرسیو ها و استروئیدها، داروهای مؤثر بر اعصاب و عروق مثل ضد تشنج ها و آنتی آریتمی ها می باشد. ابزار گردآوري اطلاعات شامل سیاهه مربوط به بررسی زخم بوده و متغیرهای مورد بررسی آن شامل درجه زخم، عمق و طول زخم، شدت درد، وجود عفونت و نوع میکروارگانیسم می باشد. این موارد قبل از مداخله و در پایان هفته اول, دوم و سوم بعد ا زمداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت. همه بیماران در صورت نیاز توسط پزشک متخصص ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی یا ناحیه ای، دبریدمان صورت می گیرد. نحوه انجام پانسمان گروه آزمون به این صورت است که روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین روی یک قطعه گاز استریل که از هر طرف حدود 2 سانت بزرگ‌تر از سایز زخم است، عسل مالیده می‌شود و روی زخم گذاشته می شود. در کنترل نیز روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین یک عدد گاز آغشته به نرمال سالین روی زخم گذاشته و پس از قرار دادن 3 لایه گاز خشک روی آن زخم با اعمال کمترین فشار پانسمان می‌شود. روزانه پانسمان توسط پرستار آموزش تعویض می‌شود و کنترل بهبودی زخم توسط پزشک متخصص ارتوپدی پیگیری می گردد. در پایان هفته اول، دوم و سوم مجددا بررسی زخم با استفاده از سیاهه انجام می شود. اطلاعات با استفاده از نرم افزارSPSS نسخه 16 مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402207494N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر عسل بهاره در بهبود زخم پای بیماران دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

عسل در بهبود زخم پای بیماران دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن زخم دیابتیک نوع 2 و3 ؛ عدم وجود بیمارهای عروقی معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های روماتولوژی مانند آتریت روماتوئید؛ واسکولیت؛ مصرف داروهای شیمی درمانی؛ ایمونوساپرسیو ها و استروئیدها؛ داروهای مؤثر بر اعصاب و عروق مثل ضد تشنج ها و آنتی آریتمی ها

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری;
شهر
ساری
کد پستی
4815696869
تاریخ تایید
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتیک
کد ICD-10
(*I79.2)
توصیف کد ICD-10
Diabetic peripheral angiopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زخم پای دیابتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان هفته اول, دوم و سوم بعد ا زمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گانگرن یا قطع عضو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا پایان مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی و گزارش توسط پرستار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نحوه انجام پانسمان در گروه آزمون به این صورت است که روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین روی یک قطعه گاز استریل که از هر طرف حدود 2 سانت بزرگ‌تر از سایز زخم است، عسل مالیده می‌شود و روی زخم گذاشته می شود. در این مطالعه عسل بهاره تایید شده از آزمایشگاه مواد غذایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران از نظر پی اچ، میزان فروکتو و عدم وجود میکرو ارگانیسم می باشد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز روزانه پس از شستشوی زخم با نرمال سالین یک عدد گاز آغشته به نرمال سالین روی زخم گذاشته و پس از قرار دادن 3 لایه گاز خشک روی آن زخم با اعمال کمترین فشار پانسمان می‌شود. روزانه پانسمان توسط پرستار آموزش تعویض می‌شود و کنترل بهبودی زخم توسط پزشک متخصص ارتوپدی پیگیری می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حکمت ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
آدرس خیابان
ایران، ساری،خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عطیه نیک خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی
شهر
ساری
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 15 1227 1010
فکس
ایمیل
atinik1357@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان تامین اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده شهره پیرزاده
موقعیت شغلی
تخصص ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، بلوار طالقانی، بیمارستان حکمت
شهر
ساری
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 32 68923
فکس
ایمیل
atinik1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی